Mode d'emploi

GOSSEN METRAWATT

SET FINGERSIM

pour SECULIFE NIBP
en association avec SECULIFE OX1

3-349-631-04
1/8.11

SOMMAIRE

1 PRÉCAUTIONS ET REMARQUES GÉNÉRALES 4
2 OBJECTIF 5
3 DESCRIPTION 6
4 THÉORIE DU FONCTIONNEMENT 8
5 FACTEURS ALTÉRANT L'UTILISATION 11
5.1 Température ambiante 11
5.2 Artéfact de mouvement 13
5.3 Alignement et positionnement du capteur 13
6 VÉRIFICATION 14
7 MANIPULATION 14
7.1 Introduction du FingerSim™ dans son support 14
7.2 Mise en place du capteur 15
7.3 Test au repos 16
7.4 Contrôle de taux de saturation en oxygène 16
7.5 Contrôle de la fréquence du pouls 17
7.6 Contrôle de l'amplitude du pouls 17
8 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 18
8.1 FingerSim™ 18
8.2 Support 18
9 SERVICE ET ENTRETIEN 19
10 GARANTIE 19
11 ACCESSOIRES 20
12 DÉPANNAGE 21

ILLUSTRATIONS

Illustration 1 Seculife FingerSim™ 6
Illustration 2 Support de remplacement Seculife 7
Illustration 3 Spectre d'extinction 80 % SpO_2 9
Illustration 4 Spectre d'extinction 90 % SpO_2 9
Illustration 5 Spectre d'extinction 97 % SpO_2 10
Illustration 6 Dépendance par rapport à la température 80 % SpO_2 11
Illustration 7 Dépendance par rapport à la température 90 % SpO_2 12
Illustration 8 Dépendance par rapport à la température 97 % SpO_2 12
Illustration 9 Pose du câble du capteur au travers du support 13
Illustration 10 Positionnement du FingerSim™ dans son support 15
Illustration 11 Pose du câble du capteur au travers du support 16
Illustration 12 Génération d'une simulation de pouls 17

1 PRÉCAUTIONS ET REMARQUES GÉNÉRALES

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser cet appareil avec des capteurs oreilles à clips ou capteurs réflectifs mais uniquement avec des capteurs pour doigt ou orteil de type transmissif.

AVERTISSEMENT Le FingerSim™ est fragile comme il contient du verre. Il faut le manipuler avec précaution.

ATTENTION La réglementation légale stipule que cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordre.

ATTENTION Le mouvement du FingerSim™ par rapport au capteur de l'oxymètre peut nuire aux mesures de la fréquence du pouls et/ou de la saturation artérielle en oxygène. Utiliser le support du FingerSim™ pour générer une impulsion sans provoquer de mouvement du FingerSim™ relatif au capteur de l'oxymètre.

ATTENTION Ne pas utiliser de FingerSim™ présentant une fêlure ou une fuite.

ATTENTION Éviter les expositions prolongées au soleil.

ATTENTION La simulation SpO_2 du FingerSim™ dépend de la température. Tenir compte des tableaux 6, 7 et 8 pour une adaptation correcte. Laisser l'appareil se stabiliser à la température du local pendant une heure minimum avant chaque utilisation.

ATTENTION Ne pas stocker le FingerSim™ à une température hors de la plage recommandée pour le stockage à long terme (0 °C - 40 °C). **Remarque :** Les températures hors de cette plage peuvent être tolérées pendant une courte période (par ex. pendant le transport).

ATTENTION Si des capteurs Flex sont utilisés pendant l'essai, il faut s'assurer qu'émetteur et récepteur sont alignés verticalement du côté opposé au FingerSim™.

ATTENTION Ne pas utiliser l'appareil lorsque la date d'étalonnage est expirée.

ATTENTION Aucun système d'essai ne peut simuler l'ensemble des conditions de fonctionnement auxquelles un oxymètre peut être soumis. Utiliser le FingerSim™ en complément à d'autres mesures pour déterminer le parfait fonctionnement de l'oxymètre de pouls.

ATTENTION Si le FingerSim™ est mal posé dans son support, il risque de se casser. Procéder comme le montre l'illustration 7.

2 OBJECTIF

Le système d'essai d'oxymètre de pouls FingerSim™ permet au personnel médical de tester les oxymètres de pouls et les capteurs sous trois conditions de simulation d'absorption de la lumière. Ces conditions d'absorption sont calculées pour simuler un doigt typique avec un taux nominal de 97, 90 et 80 % de SpO_2. La réaction d'un oxymètre de pouls peut être simulée pour différentes amplitudes et fréquences de pouls.

Avant l'arrivée du Seculife FingerSim™ sur le marché, il était difficile de réaliser un contrôle des systèmes d'oxymètres de pouls (oxymètre et capteur). La mesure réalisée par l'oxymètre des petits composants sanguins pulsatiles et des corrélations entre la courbe d'étalonnage de l'oxymètre et les propriétés émissives de la lumière rendent difficile la conception d'un système d'essai d'oxymètre. Le système Seculife FingerSim™, utilisé en complément à d'autres mesures, aide le personnel médical à évaluer les performances des oxymètres et des capteurs.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser cet appareil avec des capteurs oreilles ou capteurs réflectifs. Ne l'utiliser qu'avec des capteurs pour doigt ou orteil de type transmissif.

ATTENTION Aucun système d'essai ne peut simuler l'ensemble des conditions de fonctionnement auxquelles un oxymètre peut être soumis. Utiliser le FingerSim™ en complément à d'autres mesures pour déterminer le parfait fonctionnement de l'oxymètre de pouls.

3 DESCRIPTION

Le système Seculife FingerSim™ applique une méthode rapide, économique et pratique d'analyse du fonctionnement d'un système complet d'oxymètre de pouls, incluant oxymètre et capteur. Chaque ensemble comporte trois FingerSim™. Chacun des trois FingerSim™ contient entre deux plaques de verre une solution dont les propriétés d'absorption de la lumière ont été précisément contrôlées. La concentration des composants dans les trois solutions permet au FingerSim™ de simuler les propriétés d'absorption de la lumière du sang artériel, mesurées par les oxymètres avec différentes valeurs du taux de saturation en oxygène (nominal 97, 90 et 80 %). Il est facile de distinguer les FingerSim™ à 97, 90 et 80 % par leur extrémité à code de couleur (rouge – 97 %, bleu – 90 % et noir – 80 %).

Un mouvement pulsatile de la solution est déclenché lorsque l'on appuie sur l'extrémité plate et colorée du FingerSim™. Cette pulsation est détectée comme celle d'un pouls par le système d'oxymètre à tester qui calcule et affiche une valeur SpO_2 correspondant aux propriétés d'absorption de la lumière définies pour le FingerSim™ respectif.

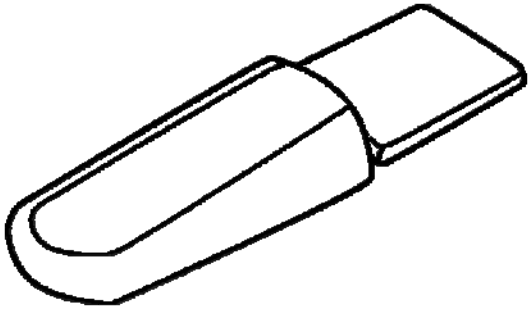


Illustration 1 Seculife FingerSim™

Un support qui assure la stabilité du FingerSim™ pendant les mouvements pulsatiles de la solution interne est fourni.

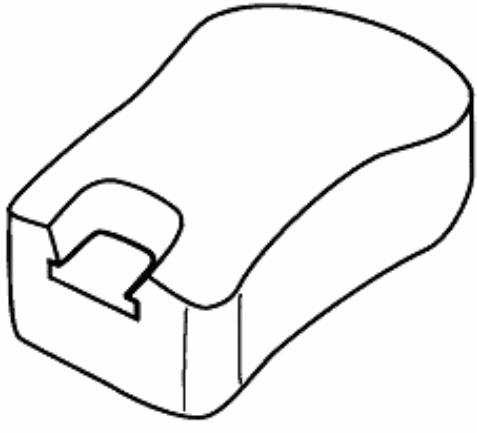


Illustration 2 Support de remplacement Seculife

4 THÉORIE DU FONCTIONNEMENT

L'oxymètre de pouls applique le principe reposant sur l'absorption différentielle de la lumière pour déterminer la saturation en oxygène du sang artériel (SpO_2). La lumière rouge et la lumière infrarouge sont absorbées différemment par l'hémoglobine oxygénée et l'hémoglobine réduite. L'oxymètre de pouls possède un capteur à diodes électroluminescentes (LED) qui génère ces longueurs d'ondes lumineuses à transmettre au point de mesure, généralement un doigt. Sur la base de l'absorption relative de ces deux longueurs d'ondes lumineuses au niveau du point de mesure, l'oxymètre de pouls détermine le taux relatif d'hémoglobine oxygénée et d'hémoglobine réduite, qui est calculé comme valeur SpO_2.

Pour rendre le calcul indépendant de la couleur de la peau, de la taille du doigt, etc., l'oxymètre de pouls utilise uniquement les composantes d'absorption de la lumière variant avec le temps générées par le pouls du patient. Il utilise en plus l'intervalle temporel du pouls pour mesurer la fréquence du pouls.

Le FingerSim™ absorbe la lumière pratiquement à la manière d'un doigt humain. L'absorption totale de la lumière rouge et infrarouge du FingerSim™ est similaire à celle d'un doigt typique. Par ailleurs, l'absorption photospectométrique de la lumière rouge et infrarouge de la solution interne correspond à peu près à celle du sang artériel que représentent les degrés de saturation de 80 %, 90 % et 97 % de l'oxymètre (illustrations 3, 4 et 5).

De petits écarts de la valeur SpO_2 apparaissent selon les fabricants, comme aucune norme n'est définie en pulsoxymétrie pour les corrélations entre l'absorption de la lumière rouge et infrarouge et la saturation en oxygène. Chaque fabricant fixant ses propres corrélations, il est impossible d'éviter des différences (voir "Health Devices", juin 1989). Il faut en outre s'attendre à de petits écarts de la valeur SpO_2 étant donné que les sources de lumière émettant de la lumière rouge et infrarouge diffèrent d'un capteur à un autre.

Le FingerSim™ permet au personnel médical de contrôler et d'évaluer en continu le système d'oxymètre de pouls (oxymètre et capteur) sous des conditions contrôlées d'absorption de la lumière.

Les composantes d'absorption de la lumière variant avec le temps auxquelles un oxymètre de pouls fait appel sont créées dans le FingerSim™ par l'appui rythmé sur l'extrémité à code de couleur. Le volume à l'extrémité distale (capteur) du FingerSim™ est ainsi modifié de manière analogue aux ondes sanguines produites par le cœur qui propulse le sang dans les doigts. L'amplitude et la fréquence de l'onde du pouls peuvent varier en changeant la pression appliquée et l'intervalle.

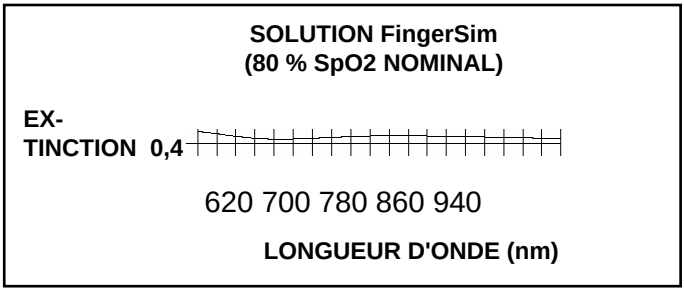


Illustration 3 Spectre d'extinction 80 % SpO_2

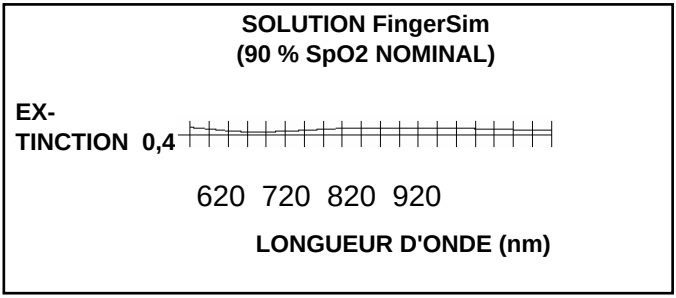


Illustration 4 Spectre d'extinction 90 % SpO_2

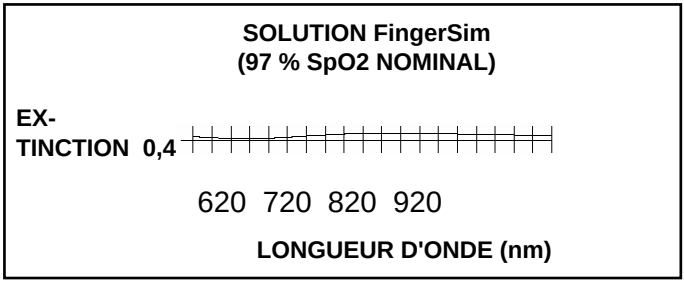
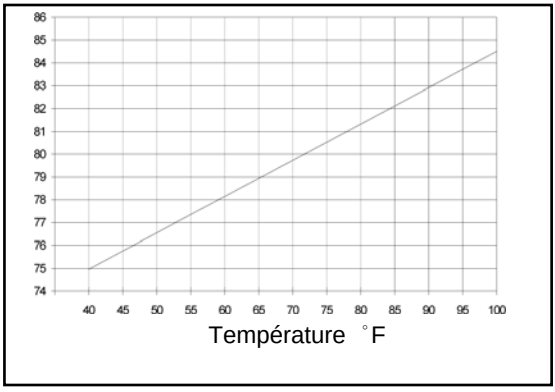


Illustration 5 Spectre d'extinction 97 % SpO_2

5 FACTEURS ALTÉRANT L'UTILISATION

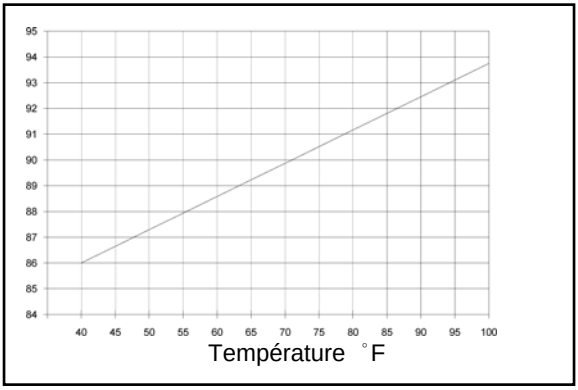
5.1 Température ambiante

Les variations de la température ambiante agissent sur les propriétés d'absorption de la lumière du FingerSim™, entraînant une légère modification des valeurs simulées SpO_2 en fonction de la température. Chaque FingerSim™ a été étalonné à 22,5 °C. Lorsque la température ambiante se situe entre 19,7 et 25,3 °C, aucune modification de la simulation escomptée n'est nécessaire. Si par contre, la température ambiante se situe hors de cette plage, il faut utiliser les illustrations 6, 7 et 8 pour modifier la valeur simulée SpO_2 escomptée. Par exemple, si le FingerSim™ à 80 % est utilisé à une température ambiante de 32° C, la simulation escomptée augmente de 83 %.



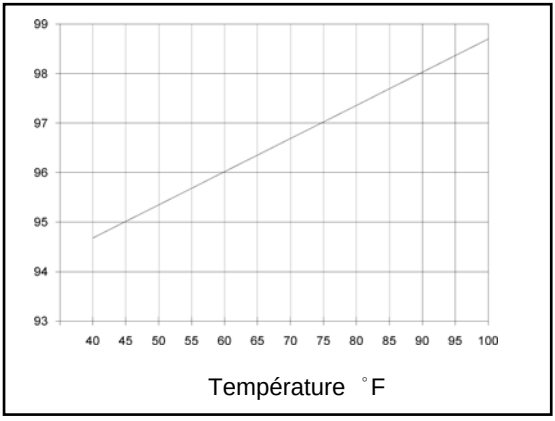
Modification par la température ambiante de la valeur SpO_2 simulée d'un FingerSim™à 80 %.

Illustration 6 Dépendance par rapport à la température 80 % SpO_2



Modification par la température ambiante de la valeur SpO2 simulée d'un FingerSim™à 90 %.

Illustration 7 Dépendance par rapport à la température 90 % SpO_2



Modification par la température ambiante de la valeur SpO_2 simulée d'un FingerSim™à 97 %.

Illustration 8 Dépendance par rapport à la température 97 % SpO_2

5.2 Artéfact de mouvement

De manière analogue à l'environnement clinique, des mouvements entre le capteur de l'oxymètre et le FingerSim™ dus à un mauvais positionnement des capteurs peuvent se produire qui entraîneront des valeurs erronées pour SpO_2 et la fréquence du pouls. Vérifiez le positionnement du capteur sur le FingerSim™. Les diodes émettrices et réceptrices doivent être alignées verticalement à une distance de 0,6 à 1,3 cm environ de la pointe du FingerSim™ et être en contact direct avec la surface blanche transmissive. Introduisez le câble du capteur sans toucher au positionnement du capteur sur le FingerSim™. Dans le cas des capteurs dont le câble est dirigé vers le bas du doigt, introduisez le câble par les encoches pratiquées en bas sur le support (illustration 9).

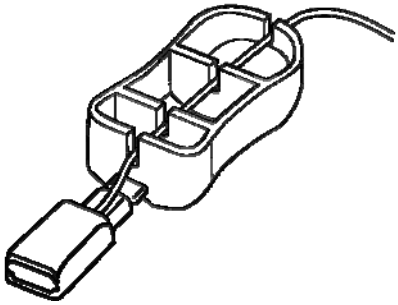


Illustration 9 Pose du câble du capteur au travers du support

5.3 Alignement et positionnement du capteur

Les propriétés d'absorption de la lumière du FingerSim™ sont spécifiées pour la lumière traversant directement le FingerSim™. Vérifiez qu'émetteur et récepteur soient alignés à la verticale par la surface blanche transmissive et qu'un écart de 0,6 à 1,3 cm existe entre eux et la pointe du FingerSim™. Un alignement ou positionnement mal réalisés au niveau des bordures noires peut entraîner des mesures incorrectes.

6 VÉRIFICATION

Effectuez un contrôle visuel du FingerSim™ avant chaque utilisation. N'utilisez pas le FingerSim™ si la date d'étalonnage indiquée sur l'extrémité à code de couleur est expirée. N'utilisez pas de FingerSimTM présentant une fêlure ou une fuite.

ATTENTION La simulation SpO2 du FingerSim™ dépend de la température. Tenir compte des tableaux 6, 7 et 8 pour une adaptation correcte. Laisser l'appareil se stabiliser à la température du local pendant une heure minimum avant chaque utilisation.

7 MANIPULATION

7.1 Introduction du FingerSim™ dans son support

Placez l'extrémité du FingerSim™ à code de couleur, courte et plate, dans l'encoche prévue à cet effet sur le support du FingerSim™. Saisissez le FingerSim™ au niveau de l'extrémité à code de couleur et insérez-le avec minutie jusqu'au fond du support (illustration 10).

ATTENTION Si le FingerSim™ est mal placé dans son support, il peut casser. Placez le FingerSim™ comme le présente l'illustration 10.

ATTENTION Lorsque le FingerSim™ est utilisé sans le support préconisé, il faut faire montre d'une grande vigilance pour éviter tout mouvement entre le capteur et le FingerSim™. Vérifiez qu'aucune force n'est exercée sur le FingerSim™ ou son câble pendant la pression sur l'extrémité à code couleur du FingerSim™ pour générer un signal d'impulsion (évitez par ex. de tenir ou de toucher le capteur ou le câble). Les mouvements entre le capteur et le FingerSim™ peuvent impliquer des mesures inexactes de SpO_2 et/ou de la fréquence du pouls.

AVERTISSEMENT Le FingerSim™ est fragile comme il contient du verre. Il faut le manipuler avec précaution.

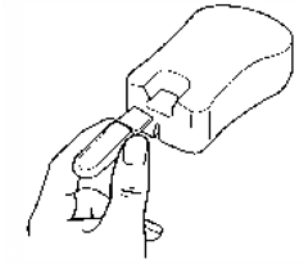


Illustration 10 Positionnement du FingerSim™ dans son support

7.2 Mise en place du capteur

Mettez en place le capteur sur le FingerSim™ comme sur le doigt d'un patient. Si vous utilisez un capteur pour doigt à clip, vérifiez que le FingerSim™ est bien inséré jusqu'à l'extrémité du capteur. Positionnez les capteurs Flex tel qu'émetteur et récepteur soient alignés à la verticale et qu'un écart de 0,6 à 1,3 cm existe entre eux et la pointe du FingerSim™.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser cet appareil avec des capteurs oreilles à clip ou capteurs réflectifs. Ne l'utiliser qu'avec des capteurs pour doigt ou orteil de type transmissif.

Insérez le câble sans changer le positionnement de capteur à tester. Dans le cas des capteurs dont le câble est dirigé vers le bas du doigt, introduisez le câble par les encoches pratiquées en bas sur le support (illustration 11).
Certains systèmes d'oxymètres peuvent générer des mesures pendant la mise en place du capteur. Ils sont dus au mouvement relatif entre le FingerSim™ et le capteur. Patientez 30 secondes que l'appareil se stabilise avant de passer à l'étape suivante.

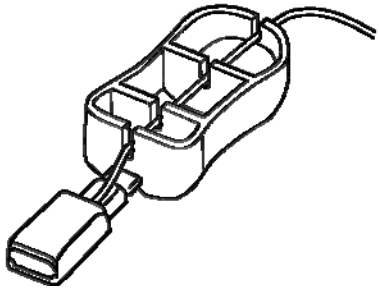


Illustration 11 Pose du câble du capteur au travers du support

7.3 Test au repos

Après avoir mis le capteur en place, patientez 30 secondes que le système d'oxymètre se stabilise. Le système d'oxymètre doit détecter cet état comme étant sans impulsion.

7.4 Contrôle de taux de saturation en oxygène

Appuyez doucement et de manière rythmée sur l'extrémité à code en couleur du FingerSim™ en exerçant une pression minimale sur le FingerSim™ tout au long du cycle d'impulsion (illustration 12). Générez des impulsions en amplifiant et réduisant légèrement la pression exercée. Ne tapotez pas avec le doigt et ne déplacez pas le FingerSim™. Ceci pourrait provoquer un artéfact de mouvement. Le système d'oxymètre doit détecter le pouls simulé et affiché une fréquence en corrélation avec l'entrée d'impulsion. L'affichage SpO_2 doit correspondre à peu près à la valeur nominale du FingerSim™.

REMARQUE De petits écarts de mesure des valeurs SpO_2sont possibles selon les fabricants, étant donné l'existence de différentes interprétations sur le comportement de la valeur SpO_2 en ce qui concerne l'absorption de la lumière rouge et infrarouge dans le sang. (voir Théorie du fonctionnement).

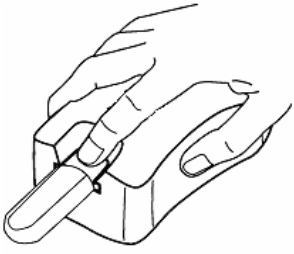


Illustration 12 Génération d'une simulation de pouls

7.5 Contrôle de la fréquence du pouls

Modifiez la fréquence du pouls par des pressions plus lentes ou plus rapides sur l'extrémité à code de couleur du FingerSim™. Le système de pulsoxymétrie doit afficher des fréquences élevées et basses pour le pouls. Vérifiez que le système de pulsoxymétrie détecte chaque impulsion générée et qu'il n'affiche pas d'impulsions supplémentaires.

7.6 Contrôle de l'amplitude du pouls

L'amplitude des formes d'ondes des impulsions générées peut être modulée entre 0 et 5 % en modifiant la pression exercée pour générer la forme d'onde. Ce changement d'amplitude doit être représenté par l'oxymètre sur l'indicateur de perfusion. (Les fabricants de systèmes d'oxymétrie font appel à différentes techniques d'affichage : LED à code couleur, diagrammes à barres à LED, formes d'ondes LCD, etc.)

8 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

8.1 FingerSim™

Largeur	1,83 cm
Épaisseur	1,27 cm
Absorption totale de la lumière infrarouge (DC)	20 à 40 dB
Absorption totale de la lumière rouge (DC)	20 à 40 dB
Plage de température de fonctionnement	18,3 à 32,2 °C
Plage de température pour stockage de longue durée	0 à 40 °C
Modulation proportionnelle infrarouge typique sur pression	0 à 5 %

Taux lumière rouge/lumière infrarouge (AC) à 22,5 °C et 660 nm / 910 nm

80 % FingerSim™ – 1,065 à 1,100
90 % FingerSim™ – 0,765 à 0,800
97 % FingerSim™ – 0,573 à 0,598

8.2 Support

Largeur	6,1 cm
Longueur	10,9 cm
Hauteur	4,1 cm

9 SERVICE ET ENTRETIEN

Les systèmes d'essai FingerSim™ n'ont ni service ni entretien.
Chaque FingerSim™ porte une date indiquant sa durée de vie.
Remplacez le FingerSim™ dès qu'il perd son étanchéité.
Essuyez le FingerSim™ à l'alcool isopropyl pour le nettoyer.

10 GARANTIE

GMC-I Messtechnik GmbH garantit à l'acheteur que chaque FingerSim™ est exempt de vices de matériaux ou de fabrication et que l'appareil fonctionnera jusqu'à la date d'expiration de l'étalonnage en cas d'utilisation adéquate et conforme à la description des performances du présent manuel.
Remarque : cette garantie exclut notamment tout bris de verre interne.
GMC-I Messtechnik GmbH remplacera gratuitement chaque FingerSim™ ou ses accessoires, reconnus comme défectueux en conformité avec la présente garantie, si l'acheteur informe GMC-I Messtechnik de ce vice avant expiration du délai de la présente garantie (par ex. date d'étalonnage). Cette garantie est le seul recours de l'acheteur pour tout FingerSim ™ ou accessoire livrés à l'acheteur qui se révélerait être défectueux, qu'il s'agisse d'un recours contractuel, légal ou en matière de dommages et intérêts.

Le FingerSim™ contient une solution qui a été préparée selon des proportions exactement définies et élaborée selon des spécifications précises. Aucune réparation n'est possible. Dès les premiers signes d'usure ou de détérioration, l'appareil devra être remplacé. Tout signe de modification du produit non autorisée, d'utilisation autre que l'utilisation conforme ou d'abus annulera entièrement la garantie.

EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ / EXCLUSIVITÉ DE LA GARANTIE. LES GARANTIES EXPRESSES ÉNONCÉES DANS LE PRÉSENT MANUEL (SECTION X) SONT EXCLUSIVES ET AUCUNE AUTRE GARANTIE D'AUCUNE SORTE, QU'ELLE SOIT LÉGALE, ÉCRITE, ORALE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE LA QUALITÉ MARCHANDE OU D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER NE SAURAIT S'APPLIQUER.

11 ACCESSOIRES

Les accessoires suivants peuvent être utilisés avec le système d'oxymètre FingerSim™ :

Ensemble de remplacement FingerSim™
Comprend un jeu de trois FingerSim™, 97, 90 et 80 % SpO_2 (nominal).

Support de rechange
Support FingerSim™

12 DÉPANNAGE

Avant d'appeler le service après-vente, veuillez tout d'abord consulter le tableau suivant susceptible de proposer une solution au problème.

SYMPTOME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION POSSIBLE
L'oxymètre mesure des valeurs SpO_2 légèrement divergentes des 2 valeurs nominales des FingerSim™.	Écarts escomptés du fait des tolérances de fabricants.	Vérifier que les petits écarts de la valeur SpO_2 n'aient pas de signification clinique.
L'oxymètre mesure des valeurs SpO_2 élevées ou basses comparées à la valeur nominale du FingerSim™.	Le FingerSim™ n'est pas à la température ambiante.	Laisser l'appareil se stabiliser à la température du local pendant une heure minimum.
	La température ambiante ne se situe pas autour de 22,5 °C.	Adapter la valeur SpO_2 escomptée (tableaux 6, 7 et 8).
	FingerSim™ cassé ou non étanche	Remplacer le FingerSim™.
	Date d'étalonnage expirée.	Remplacer le FingerSim™.
	Mauvais positionnement du capteur sur le FingerSim™.	Vérifier que le capteur est bien placé sur le FingerSim™ selon la partie 8 (8.1).
	Capteur endommagé	Essayer avec un autre capteur.
	Oxymètre endommagé	Essayer avec un autre oxymètre.

L'oxymètre indique des valeurs SpO_2 instables	Mouvement du capteur par rapport au FingerSim™.	Utiliser le support fourni. Exécuter la pose du câble selon les instructions /illustration au chapitre 7 (7.1). Vérifier la mise en place correcte du capteur sur le FingerSim™.
	Capteur endommagé	Essayer avec un autre capteur.
	Oxymètre endommagé	Essayer avec un autre oxymètre.
Pas d'impulsion lorsque le FingerSim™ est pressé.	FingerSim™ cassé ou non étanche	Remplacer le FingerSim™.
	Capteur endommagé	Essayer avec un autre capteur.
	Oxymètre endommagé	Essayer avec un autre oxymètre.

Support produits

Veuillez vous adresser en cas de besoin à :

GMC-I Messtechnik GmbH
Hotline support produits
Téléphone +49 911 8602-0
Télécopie +49 911 8602-709
Email support@gossenmetrawatt.com

Centre de service

Service de réparation et pièces détachées
Laboratoire d'étalonnage *
et location d'appareils

Veuillez vous adresser en cas de besoin à :

GMC-I Service GmbH
Centre de service
Thomas-Mann-Straße 20
90471 Nürnberg, Allemagne
Téléphone +49 911 817718-0
Télécopie +49 911 817718-253
Email service@gossenmetrawatt.com
www.gmci-service.com

Cette adresse n'est valable que pour l'Allemagne.
À l'étranger, nos concessionnaires et nos filiales sont à votre disposition.

* DKD Laboratoire d'étalonnage agréé pour grandeurs de mesure
DKD – K – 19701 agréé conformément à EN ISO/CEI 17025:2005

Grandeurs de mesure agréées : tension continue, intensité continue, résistance en courant continu, tension alternative, intensité alternative, puissance active et puissance apparente en courant alternatif, puissance en courant continu, capacité, fréquence et température

Édité en Allemagne • Sous réserves de modification • Une version PDF est à votre disposition dans Internet

GOSSEN METRAWATT

GMC-I Messtechnik GmbH
Südwestpark 15
90449 Nürnberg • Allemagne

Téléphone +49 911 8602-111
Télécopie +49 911 8602-777
Email info@gossenmetrawatt.com
www.gossenmetrawatt.com